

Лекция № 2

**НОРМАТИВНАЯ
ДОКУМЕНТАЦИЯ
КАК ОСНОВА ПОВЫШЕНИЯ
УРОВНЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

План

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ
«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
3. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ
«О техническом регулировании».
4. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081
«О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»).
5. Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043
«Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».
6. Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982
«Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».
7. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55
«Об утверждении Правил прода-жи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный то-вар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации».
8. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674
«Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

Нормативная документация как основа повышения уровня качества лекарственных средств

Нормативная документация, регулирующая обращение, в том числе и контроль качества, лекарственных средств имеет пирамидальную структуру, которая представлена на рисунке:



Важнейшие документы, имеющие характер меньшей детализации и гибкости, но больший срок действия — это Федеральные Законы, затем идут Постановления Правительства. Большей детализацией, гибкостью и меньшим сроком действия характеризуются приказы и локальные акты.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 21.11.2011 № 323-ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

Данный федеральный закон регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, и приводит определение фармацевтической организации как юридического лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющего фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация). В целях настоящего Федерального закона к фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность. Фармацевтический работник — физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее — лекарственные препараты), их изготовление, отпуск, хранение и перевозка.

Особое внимание уделяется обращению изделий медицинского назначения.

СТАТЬЯ 38. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

2. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

5. Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат. На указанные медицинские изделия не распространяются положения части 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

6. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий в рамках проведения допинг-контроля осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

8. В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа

средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

9. За государственную регистрацию медицинских изделий и экспертизу качества эффективности и безопасности медицинских изделий взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

10. В порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет».

11. В государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
- 7) наименование и место нахождения организации — заявителя медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения организации — производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя — производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
- 10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

СТАТЬЯ 95. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Обращение медицинских изделий, которое осуществляется на территории Российской Федерации, подлежит государственному контролю.

2. Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти (федеральный государственный контроль) в

соответствии с законодательством Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонтом, утилизацией или уничтожением.

4. Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется посредством:

- 1) проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил в сфере обращения медицинских изделий;
- 2) выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- 3) проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;

СТАТЬЯ 96. МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

2. Мониторинг безопасности медицинских изделий осуществляется уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти на всех этапах обращения таких изделий на территории Российской Федерации.

3. Субъекты обращения медицинских изделий, осуществляющие виды деятельности, предусмотренные частью 3 статьи 38 настоящего Федерального закона, обязаны сообщать в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни

и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

4. За несообщение или сокрытие случаев и сведений, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. По результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий, уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия и принимает соответствующее решение.

7. В случае, если информация, указанная в части 6 настоящей статьи, не подтверждается, уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти возобновляет применение и обращение такого медицинского изделия.

8. Уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти по результатам мониторинга размещает в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию о принятых решениях.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМ БЛАГОПОЛУЧИИ НАСЕЛЕНИЯ»

СТАТЬЯ 14. САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА ХИМИЧЕСКИМ, БИОЛОГИЧЕСКИМ ВЕЩЕСТВАМ И ОТДЕЛЬНЫМ ВИДАМ ПРОДУКЦИИ

Потенциально опасные для человека химические, биологические вещества и отдельные виды продукции допускаются к производству, транспортировке, закупке, хранению, реализации и применению (использованию) после их государственной регистрации.

СТАТЬЯ 15. САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПИЩЕВЫМ ПРОДУКТАМ, ПИЩЕВЫМ ДОБАВКАМ, ПРОДОВОЛЬСТВЕННОМУ СЫРЬЮ, А ТАКЖЕ КОНТАКТИРУЮЩИМ С НИМИ МАТЕРИАЛАМ И ИЗДЕЛИЯМ И ТЕХНОЛОГИЯМ ИХ ПРОИЗВОДСТВА

1. Пищевые продукты должны удовлетворять физиологическим потребностям человека и не должны оказывать на него вредное воздействие.

2. Пищевые продукты, пищевые добавки, продовольственное сырье, а также контактирующие с ними материалы и изделия в процессе их производства, хранения, транспортировки и реализации населению должны соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям.

3. При производстве пищевых продуктов могут быть использованы контактирующие с ними материалы и изделия, пищевые добавки, разрешенные в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

4. Производство, применение (использование) и реализация населению новых видов (впервые разрабатываемых и внедряемых в производство) пищевых продуктов, пищевых добавок, продовольственного сырья, а также контактирующих с ними материалов и изделий, внедрение новых технологических процессов их производства и технологического оборудования осуществляются при условии их соответствия санитарно-эпидемиологическим требованиям.

5. Граждане, индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие производство, закупку, хранение, транспортировку, реализацию пищевых продуктов, пищевых добавок, продовольственного сырья, а также контактирующих с ними материалов и изделий, должны выполнять санитарно-эпидемиологические требования.

6. Не соответствующие санитарно-эпидемиологическим требованиям и представляющие опасность для человека пищевые продукты, пищевые добавки, продовольственное сырье, а также контактирующие с ними материалы и изделия немедленно снимаются с производства или реализации.

Снятые с производства или реализации пищевые продукты, пищевые добавки, продовольственное сырье, а также контактирующие с ними материалы и изделия должны быть использованы их владельцами в целях, исключающих причинение вреда человеку, или уничтожены.

7. К отношениям, связанным с обеспечением безопасности пищевых продуктов, а также материалов и изделий, контактирующих с пищевыми продуктами, применяются положения законодательства Российской Федерации о техническом регулировании.

СТАТЬЯ 32. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ

1. Производственный контроль, в том числе проведение лабораторных исследований и испытаний, за соблюдением санитарно-эпидемиологических тре-

бований и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в процессе производства, хранения, транспортировки и реализации продукции, выполнения работ и оказания услуг, а также условиями труда осуществляется индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами в целях обеспечения безопасности и (или) безвредности для человека и среды обитания таких продукции, работ и услуг.

2. Производственный контроль осуществляется в порядке, установленном техническими регламентами или применяемыми до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов санитарными правилами, а также стандартами безопасности труда, если иное не предусмотрено федеральным законом.

3. Лица, осуществляющие производственный контроль, несут ответственность за своевременность, полноту и достоверность его осуществления.

СТАТЬЯ 40. ОСОБЕННОСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА

1. Отдельные виды деятельности, представляющие потенциальную опасность для человека, подлежат лицензированию в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Обязательным условием для принятия решения о выдаче лицензии является представление соискателем лицензии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления следующих видов деятельности:

- ▶ медицинская и фармацевтическая деятельность;
- ▶ деятельность в области обращения с ядерными материалами и радиоактивными веществами;
- ▶ деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I–IV класса опасности;
- ▶ образовательная деятельность.

СТАТЬЯ 41. ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ПРОДУКЦИИ

Отдельные виды продукции, представляющие потенциальную опасность для человека, подлежат обязательному подтверждению соответствия санитарно-эпидемиологическим требованиям в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

СТАТЬЯ 43. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ВЕЩЕСТВ И ПРОДУКЦИИ

1. Государственной регистрации подлежат:

- ▶ впервые внедряемые в производство и ранее не использовавшиеся химические, биологические вещества и изготавливаемые на их основе препараты (далее — вещества), потенциально опасные для человека;
- ▶ отдельные виды продукции, представляющие потенциальную опасность для человека;
- ▶ отдельные виды продукции, в том числе пищевые продукты, впервые ввозимые на территорию Российской Федерации.

2. Государственная регистрация указанных в пункте 1 настоящей статьи веществ и отдельных видов продукции проводится на основании:

- ▶ оценки опасности веществ и отдельных видов продукции для человека и среды обитания;
- ▶ установления гигиенических и иных нормативов содержания веществ, отдельных компонентов продукции в среде обитания;
- ▶ разработки защитных мер, в том числе условий утилизации и уничтожения веществ и отдельных видов продукции, по предотвращению их вредного воздействия на человека и среду обитания.

3. Оценка опасности веществ и отдельных видов продукции для человека и среды обитания, установление гигиенических и иных нормативов содержания веществ и отдельных компонентов продукции в среде обитания, разработка защитных мер осуществляются юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

4. Перечень веществ и отдельных видов продукции, указанных в пункте 1 настоящей статьи, и порядок их государственной регистрации, осуществляемой уполномоченными федеральными органами исполнительной власти, устанавливаются Правительством Российской Федерации, если иное не установлено международными договорами Российской Федерации.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 12.04.2010 № 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением — разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

2. Настоящий Федеральный закон устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.

СТАТЬЯ 4. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ФЕДЕРАЛЬНОМ ЗАКОНЕ

- 22) качество лекарственного средства — соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;
- 23) безопасность лекарственного средства — характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;
- 37) фальсифицированное лекарственное средство — лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;
- 38) недоброкачественное лекарственное средство — лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;
- 39) контрафактное лекарственное средство — лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- 52) фармаконадзор — вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

СТАТЬЯ 9. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

- 1) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности;
- 2) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;
- 3) выборочный контроль качества лекарственных средств.

2. Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности осуществляется уполномоченными федеральным органом исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации согласно их компетенции в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении

государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

3. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти (далее — органы государственного надзора) согласно их компетенции в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

4. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

- 1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — обязательные требования);
- 2) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству;
- 3) организацию и проведение фармаконадзора;
- 4) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

5. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей, установленных настоящей статьей. Предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринима-

телей о начале проведения этой проверки не требуется. Органы прокуратуры извещаются о проведении внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств посредством направления соответствующих документов в течение трех рабочих дней с момента окончания проведения указанной внеплановой проверки.

6. Должностные лица органа государственного надзора в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, имеют право:

- 1) получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов обращения лекарственных средств, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления документы и информацию по вопросам обращения лекарственных средств;
- 2) беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) органа государственного надзора о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, являющимися субъектами обращения лекарственных средств, при осуществлении своей деятельности территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по контролю;
- 3) проводить отбор образцов лекарственных средств, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения лекарственных средств, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 4) выдавать субъектам обращения лекарственных средств предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований;
- 5) направлять в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений.

7. Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке и включает в себя:

- 1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;
- 2) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;
- 3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;
- 4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный

контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств. Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств, оплачиваются производителем лекарственного средства либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

СТАТЬЯ 46. МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:

- 1) на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;
- 2) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

2. Фармацевтические субстанции должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя фармацевтической субстанции, номер серии и дата изготовления, количество в упаковке и единицы измерения количества, срок годности и условия хранения.

3. Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены.

4. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна наноситься

надпись: «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют».

5. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности.

6. На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: «Гомеопатический».

7. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: «Продукция прошла радиационный контроль».

8. На первичную упаковку (если для этого существует техническая возможность) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: «Для клинических исследований».

9. Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.

10. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещено лекарственное средство, должна наноситься информация о наименовании, серии лекарственного средства, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственного средства, производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя лекарственного средства (адрес, в том числе страна и (или) место производства лекарственного средства), а также о сроке годности лекарственного средства и об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

11. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись: «Для ветеринарного применения».

12. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код.

СТАТЬЯ 56. ИЗГОТОВЛЕНИЕ И ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. При изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями,

имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения в установленном порядке. Не допускается изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

3. Маркировка лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и оформление таких препаратов должны соответствовать правилам, указанным в части 1 настоящей статьи.

4. Аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, несут ответственность за несоблюдение правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов в соответствии с законодательством Российской Федерации.

СТАТЬЯ 57. ЗАПРЕЩЕНИЕ ПРОДАЖИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Продажа фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств запрещается.

СТАТЬЯ 59. ОСНОВАНИЯ И ПОРЯДОК УНИЧТОЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Основанием для уничтожения лекарственных средств является решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда.

2. Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда. Порядок уничтожения контрафактных лекарственных средств устанавливается Правительством Российской Федерации.

3. Расходы, связанные с уничтожением контрафактных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

4. Владелец лекарственных средств должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документ или заверенную в установ-

ленном порядке его копию, подтверждающие факт уничтожения лекарственных средств.

5. Соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, принявший решение об уничтожении лекарственных средств, осуществляет контроль за их уничтожением.

6. Уничтожение лекарственных средств производится организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. Наркотические лекарственные средства, психотропные лекарственные средства, радиофармацевтические лекарственные средства уничтожаются в соответствии с законодательством Российской Федерации.

СТАТЬЯ 64. ФАРМАКОНАДЗОР

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, ветеринарных специалистов, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

2. Фармаконадзор осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

3. Субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных

препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

4. Держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны осуществлять прием, учет, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов.

5. При выявлении информации о серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека либо животного, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

6. За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной частью 3 настоящей статьи, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица, а также должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. При получении уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в рамках осуществления им фармаконадзора доказательств о несоответствии

лекарственного препарата установленным требованиям или при получении информации о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению (в том числе выявленных в ходе осуществления фармаконадзора контрольно-надзорными органами иностранных государств), уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного препарата.

СТАТЬЯ 65. ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. При получении информации о нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакциях, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека либо животного, а также о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, в том числе от уполномоченных органов иностранных государств, обмен которой осуществляется в соответствии с соглашениями между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и уполномоченными органами иностранных государств, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о возможности приостановления обращения такого лекарственного препарата в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. При неисполнении или ненадлежащем исполнении держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, или уполномоченными ими другими юридическими лицами обязанностей, установленных частями 3 и 4 статьи 64 настоящего Федерального закона, либо в случаях представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о недостоверности результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, которое основано на результатах проверки медицинской организации, проводившей указанное клиническое исследование с нарушением правил надлежащей клинической практики, и привело к получению недостоверных результатов, либо в случае невыполнения предписания, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по итогам осуществления выборочного контроля качества лекарственного препарата, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного препарата.

СТАТЬЯ 66. ИНФОРМАЦИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ФАРМАКОНАДЗОРА

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий фармаконадзор, находящихся в обращении в Российской Федерации, по результатам фармаконадзора размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию о принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О ТЕХНИЧЕСКОМ РЕГУЛИРОВАНИИ»

СТАТЬЯ 2. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

- ▶ безопасность продукции и связанных с ней процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации (далее — безопасность) — состояние, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений;
- ▶ декларирование соответствия — форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов;
- ▶ декларация о соответствии — документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов;
- ▶ заявитель — физическое или юридическое лицо, которое для подтверждения соответствия принимает декларацию о соответствии или обращается за получением сертификата соответствия, получает сертификат соответствия;
- ▶ подтверждение соответствия — документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров;
- ▶ сертификация — форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров;
- ▶ сертификат соответствия — документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров;
- ▶ система сертификации — совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом;

- ▶ техническое регулирование — правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также в области применения на добровольной основе требований к продукции, процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг и правовое регулирование отношений в области оценки соответствия;
- ▶ технический регламент — документ, который принят международным договором Российской Федерации, подлежащим ратификации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или в соответствии с международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства Российской Федерации, или нормативным правовым актом федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации);
- ▶ форма подтверждения соответствия — определенный порядок документального удостоверения соответствия продукции или иных объектов, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям документов по стандартизации или условиям договоров;
- ▶ схема подтверждения соответствия — перечень действий участников подтверждения соответствия, результаты которых рассматриваются ими в качестве доказательств соответствия продукции и иных объектов установленным требованиям;

СТАТЬЯ 3. ПРИНЦИПЫ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

Техническое регулирование осуществляется в соответствии с принципами:

- ▶ применения единых правил установления требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг;

- ▶ соответствия технического регулирования уровню развития национальной экономики, развития материально-технической базы, а также уровню научно-технического развития;
- ▶ независимости органов по аккредитации, органов по сертификации от изготовителей, продавцов, исполнителей и приобретателей, в том числе потребителей;
- ▶ единой системы и правил аккредитации;
- ▶ единства правил и методов исследований (испытаний) и измерений при проведении процедур обязательной оценки соответствия;
- ▶ единства применения требований технических регламентов независимо от видов или особенностей сделок;
- ▶ недопустимости ограничения конкуренции при осуществлении аккредитации и сертификации;
- ▶ недопустимости совмещения одним органом полномочий по государственному контролю (надзору), за исключением осуществления контроля за деятельностью аккредитованных лиц, с полномочиями по аккредитации или сертификации;
- ▶ недопустимости совмещения одним органом полномочий по аккредитации и сертификации;
- ▶ недопустимости внебюджетного финансирования государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов;
- ▶ недопустимости одновременного возложения одних и тех же полномочий на два и более органа государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов;

До перехода к производству лекарственных средств по правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии со статьей 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» обязательное подтверждение соответствия лекарственных средств осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации и нормативными документами федеральных органов исполнительной власти.

СТАТЬЯ 20. ФОРМЫ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ

1. Подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить добровольный или обязательный характер.

2. Добровольное подтверждение соответствия осуществляется в форме добровольной сертификации.

3. Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

- ▶ принятия декларации о соответствии (далее — декларирование соответствия);
- ▶ обязательной сертификации.

4. Порядок применения форм обязательного подтверждения соответствия устанавливается настоящим Федеральным законом.

СТАТЬЯ 21. ДОБРОВОЛЬНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

1. Добровольное подтверждение соответствия осуществляется по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом по сертификации. Добровольное подтверждение соответствия может осуществляться для установления соответствия документам по стандартизации, системам добровольной сертификации, условиям договоров.

Объектами добровольного подтверждения соответствия являются продукция, процессы производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работы и услуги, а также иные объекты, в отношении которых документами по стандартизации, системами добровольной сертификации и договорами устанавливаются требования.

Орган по сертификации:

- ▶ осуществляет подтверждение соответствия объектов добровольного подтверждения соответствия;
- ▶ выдает сертификаты соответствия на объекты, прошедшие добровольную сертификацию;
- ▶ предоставляет заявителям право на применение знака соответствия, если применение знака соответствия предусмотрено соответствующей системой добровольной сертификации;
- ▶ приостанавливает или прекращает действие выданных им сертификатов соответствия.

2. Система добровольной сертификации может быть создана юридическим лицом и (или) индивидуальным предпринимателем или несколькими юридическими лицами и (или) индивидуальными предпринимателями.

Лицо или лица, создавшие систему добровольной сертификации, устанавливают перечень объектов, подлежащих сертификации, и их характеристик, на соответствие которым осуществляется добровольная сертификация, правила выполнения предусмотренных данной системой добровольной сертификации работ и порядок их оплаты, определяют участников данной системы добровольной сертификации. Системой добровольной сертификации может предусматриваться применение знака соответствия.

3. Система добровольной сертификации может быть зарегистрирована федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

Для регистрации системы добровольной сертификации в федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию представляются:

- ▶ свидетельство о государственной регистрации юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя. В случае, если указанный документ не представлен лицом или лицами, создавшими систему добровольной сертификации, по собственной инициативе, сведения, содержащиеся в нем, представляются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по

межведомственному запросу федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию;

- ▶ правила функционирования системы добровольной сертификации, которыми предусмотрены положения пункта 2 настоящей статьи;
- ▶ изображение знака соответствия, применяемое в данной системе добровольной сертификации, если применение знака соответствия предусмотрено, и порядок применения знака соответствия;
- ▶ документ об оплате регистрации системы добровольной сертификации.

Регистрация системы добровольной сертификации осуществляется в течение пяти дней с момента представления документов, предусмотренных настоящим пунктом для регистрации системы добровольной сертификации, в федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию. Порядок регистрации системы добровольной сертификации и размер платы за регистрацию устанавливаются Правительством Российской Федерации. Плата за регистрацию системы добровольной сертификации подлежит зачислению в федеральный бюджет.

4. Отказ в регистрации системы добровольной сертификации допускается только в случае непредставления документов, предусмотренных абзацами четвертым, пятым и шестым пункта 3 настоящей статьи, отсутствия сведений о государственной регистрации юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя или совпадения наименования системы и (или) изображения знака соответствия с наименованием системы и (или) изображением знака соответствия зарегистрированной ранее системы добровольной сертификации. Уведомление об отказе в регистрации системы добровольной сертификации направляется заявителю в течение трех дней со дня принятия решения об отказе в регистрации этой системы с указанием оснований для отказа.

Отказ в регистрации системы добровольной сертификации может быть обжалован в судебном порядке.

5. Федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию ведет единый реестр зарегистрированных систем добровольной сертификации, содержащий сведения о юридических лицах и (или) об индивидуальных предпринимателях, создавших системы добровольной сертификации, о правилах функционирования систем добровольной сертификации, которыми предусмотрены положения пункта 2 настоящей статьи, знаках соответствия и порядке их применения. Федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию должен обеспечить доступность сведений, содержащихся в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации, заинтересованным лицам.

Порядок ведения единого реестра зарегистрированных систем добровольной сертификации и порядок предоставления сведений, содержащихся в этом реестре, устанавливаются федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

СТАТЬЯ 23. ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

1. Обязательное подтверждение соответствия проводится только в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом, и исключительно на соответствие требованиям технического регламента.

Объектом обязательного подтверждения соответствия может быть только продукция, выпускаемая в обращение на территории Российской Федерации.

2. Форма и схемы обязательного подтверждения соответствия могут устанавливаться только техническим регламентом с учетом степени риска недостижения целей технических регламентов.

3. Декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу и действуют на всей территории Российской Федерации в отношении каждой единицы продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации во время действия декларации о соответствии или сертификата соответствия, в течение срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4. Работы по обязательному подтверждению соответствия подлежат оплате на основании договора с заявителем. Стоимость работ по обязательному подтверждению соответствия продукции определяется независимо от страны и (или) места ее происхождения, а также лиц, которые являются заявителями.

СТАТЬЯ 24. ДЕКЛАРИРОВАНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

1. Декларирование соответствия осуществляется по одной из следующих схем:

- ▶ принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств;
- ▶ принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств, доказательств, полученных с участием органа по сертификации и (или) аккредитованной испытательной лаборатории (центра) (далее — третья сторона).

При декларировании соответствия заявителем может быть зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, либо являющиеся изготовителем или продавцом, либо выполняющие функции иностранного изготовителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям технических регламентов и в части ответственности за несоответствие поставляемой продукции требованиям технических регламентов (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя).

Круг заявителей устанавливается соответствующим техническим регламентом.

Схема декларирования соответствия с участием третьей стороны устанавливается в техническом регламенте в случае, если отсутствие третьей стороны приводит к недостижению целей подтверждения соответствия.

2. При декларировании соответствия заявитель на основании собственных доказательств самостоятельно формирует доказательственные материалы в целях подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента. В качестве доказательственных материалов используются техническая документация, результаты собственных исследований (испытаний) и измерений и (или) другие документы, послужившие основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента.

Техническая документация должна содержать:

- ▶ основные параметры и характеристики продукции, а также ее описание в целях оценки соответствия продукции требованиям технического регламента;
- ▶ описание мер по обеспечению безопасности продукции на одной или нескольких стадиях проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации;
- ▶ список документов по стандартизации, применяемых полностью или частично и включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, и, если не применялись указанные документы по стандартизации, описание решений, выбранных для реализации требований технического регламента. В случае, если документы по стандартизации, включенные в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, применялись частично, в технической документации указываются применяемые разделы указанных документов.

Техническая документация также может содержать общее описание продукции, конструкторскую и технологическую документацию на продукцию, схемы компонентов, узлов, цепей, описания и пояснения, необходимые для понимания указанных схем, а также результаты выполненных проектных расчетов, проведенного контроля, иные документы, послужившие мотивированным основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента.

Техническая документация, используемая в качестве доказательственного материала, также может содержать анализ риска применения (использования) продукции. Состав доказательственных материалов определяется соответствующим техническим регламентом, состав указанной технической документации может уточняться соответствующим техническим регламентом.

3. При декларировании соответствия на основании собственных доказательств и полученных с участием третьей стороны доказательств заявитель по своему выбору в дополнение к собственным доказательствам, сформированным в порядке, предусмотренном пунктом 2 настоящей статьи:

- ▶ включает в доказательственные материалы протоколы исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории (центре);
- ▶ предоставляет сертификат системы менеджмента качества, в отношении которого предусматривается контроль (надзор) органа по сертификации, выдавшего данный сертификат, за объектом сертификации.

4.1. При декларировании соответствия заявитель, не применяющий документов по стандартизации, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, может обратиться в орган по сертификации за заключением о соответствии его продукции требованиям технического регламента и на основании указанного заключения органа по сертификации, подготовленного по результатам проведенных исследований (испытаний), измерений типового образца выпускаемой продукции, технической документации на данную продукцию, принять декларацию о соответствии в порядке, установленном пунктом 2 настоящей статьи или соответствующим техническим регламентом.

5. Декларация о соответствии оформляется на русском языке и должна содержать:

- ▶ наименование и местонахождение заявителя;
- ▶ наименование и местонахождение изготовителя;
- ▶ информацию об объекте подтверждения соответствия, позволяющую идентифицировать этот объект;
- ▶ наименование технического регламента, на соответствие требованиям которого подтверждается продукция;
- ▶ указание на схему декларирования соответствия;
- ▶ заявление заявителя о безопасности продукции при ее использовании в соответствии с целевым назначением и принятии заявителем мер по обеспечению соответствия продукции требованиям технических регламентов;
- ▶ сведения о проведенных исследованиях (испытаниях) и измерениях, сертификате системы менеджмента качества, а также документах, послуживших основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов;
- ▶ срок действия декларации о соответствии;
- ▶ иные предусмотренные соответствующими техническими регламентами сведения.

Срок действия декларации о соответствии определяется техническим регламентом.

Форма декларации о соответствии утверждается федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

6. Оформленная заявителем в соответствии с пунктом 5 настоящей статьи декларация о соответствии подлежит регистрации в электронной форме в едином реестре деклараций о соответствии в уведомительном порядке в течение трех дней со дня ее принятия.

Ведение единого реестра деклараций о соответствии осуществляет федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный Правительством Российской Федерации.

Порядок формирования и ведения единого реестра деклараций о соответствии и порядок регистрации деклараций о соответствии устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации.

7. Декларация о соответствии и доказательственные материалы хранятся у заявителя в течение десяти лет со дня окончания срока действия такой декларации в случае, если иной срок их хранения не установлен техническим регламентом. Заявитель обязан представить декларацию о соответствии либо регистрационный номер декларации о соответствии и доказательственные материалы по требованию федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов.

СТАТЬЯ 25. ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ

1. Обязательная сертификация осуществляется органом по сертификации на основании договора с заявителем. Схемы сертификации, применяемые для сертификации определенных видов продукции, устанавливаются соответствующим техническим регламентом. Круг заявителей устанавливается соответствующим техническим регламентом.

2. Соответствие продукции требованиям технических регламентов подтверждается сертификатом соответствия, выдаваемым заявителю органом по сертификации.

Сертификат соответствия включает в себя:

- ▶ наименование и местонахождение заявителя;
- ▶ наименование и местонахождение изготовителя продукции, прошедшей сертификацию;
- ▶ наименование и местонахождение органа по сертификации, выдавшего сертификат соответствия;
- ▶ информацию об объекте сертификации, позволяющую идентифицировать этот объект;
- ▶ наименование технического регламента, на соответствие требованиям которого проводилась сертификация;
- ▶ информацию о проведенных исследованиях (испытаниях) и измерениях;

- ▶ информацию о документах, представленных заявителем в орган по сертификации в качестве доказательств соответствия продукции требованиям технических регламентов;
- ▶ срок действия сертификата соответствия;
- ▶ информацию об использовании или о неиспользовании заявителем национальных стандартов Российской Федерации, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента.

Сертификат соответствия выдается на серийно выпускаемую продукцию, на отдельно поставляемую партию продукции или на единичный экземпляр продукции.

Срок действия сертификата соответствия определяется соответствующим техническим регламентом и исчисляется со дня внесения сведений о сертификате соответствия в единый реестр сертификатов соответствия.

Форма сертификата соответствия утверждается федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

3. В случае, если в отношении впервые выпускаемой в обращение продукции отсутствуют или не могут быть применены документы по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, и такая продукция относится к виду, типу продукции, подлежащей обязательной сертификации, изготовитель (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) вправе осуществить декларирование ее соответствия на основании собственных доказательств. При декларировании соответствия такой продукции изготовитель (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) указывает в декларации о соответствии, в сопроводительной документации и при маркировке такой продукции сведения о том, что обязательная сертификация такой продукции не осуществлялась.

В случае, если в отношении впервые выпускаемой в обращение продукции отсутствуют или не могут быть применены документы по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, и такая продукция относится к виду, типу продукции, в отношении которой предусмотрено декларирование соответствия на основании доказательств, полученных с участием третьей стороны, изготовитель (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) вправе осуществить декларирование ее соответствия на основании собственных доказательств. При декларировании соответствия такой продукции изготовитель (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) указывает в декларации о соответствии, в сопроводительной документации и при маркировке такой продукции сведения об отсутствии у него доказательств, полученных с участием третьей стороны.

Особенности маркировки впервые выпускаемой в обращение продукции, в том числе знаком обращения на рынке, порядок информирования приобретателя, в том

числе потребителя, о возможном вреде такой продукции и о факторах, от которых он зависит, определяются Правительством Российской Федерации.

СТАТЬЯ 26. ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ

1. Обязательная сертификация осуществляется органом по сертификации, аккредитованным в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

2. Орган по сертификации:

- ▶ привлекает на договорной основе для проведения исследований (испытаний) и измерений аккредитованные испытательные лаборатории (центры);
- ▶ осуществляет контроль за объектами сертификации, если такой контроль предусмотрен соответствующей схемой обязательной сертификации и договором;
- ▶ ведет реестр выданных им сертификатов соответствия;
- ▶ информирует соответствующие органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов о продукции, поступившей на сертификацию, но не прошедшей ее;
- ▶ выдает сертификаты соответствия, приостанавливает или прекращает действие выданных им сертификатов соответствия и информирует об этом федеральный орган исполнительной власти, организующий формирование и ведение единого реестра сертификатов соответствия, и органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов;
- ▶ обеспечивает предоставление заявителям информации о порядке проведения обязательной сертификации;
- ▶ определяет стоимость работ по сертификации, выполняемых в соответствии с договором с заявителем;
- ▶ в порядке, установленном соответствующим техническим регламентом, принимает решение о продлении срока действия сертификата соответствия, в том числе по результатам проведенного контроля за сертифицированными объектами;
- ▶ осуществляет отбор образцов для целей сертификации и представляет их для проведения исследований (испытаний) и измерений в аккредитованные испытательные лаборатории (центры) или поручает осуществить такой отбор аккредитованным испытательным лабораториям (центрам);
- ▶ подготавливает заключение, на основании которого заявитель вправе принять декларацию о соответствии по результатам проведенных исследований (испытаний), измерений типовых образцов выпускаемой в обращение продукции и технической документации на данную продукцию.

3. Порядок формирования и ведения единого реестра сертификатов соответствия, порядок предоставления содержащихся в указанном реестре сведений и оплаты за их предоставление, а также федеральный орган исполнительной вла-

сти, организующий формирование и ведение указанного реестра, определяется Правительством Российской Федерации.

Порядок выдачи бланков сертификатов соответствия устанавливается Правительством Российской Федерации.

4. Исследования (испытания) и измерения продукции при осуществлении обязательной сертификации проводятся аккредитованными испытательными лабораториями (центрами).

Аккредитованные испытательные лаборатории (центры) проводят исследования (испытания) и измерения продукции в пределах своей области аккредитации на условиях договоров с органами по сертификации. Органы по сертификации не вправе предоставлять аккредитованным испытательным лабораториям (центрам) сведения о заявителе.

Аккредитованная испытательная лаборатория (центр) оформляет результаты исследований (испытаний) и измерений соответствующими протоколами, на основании которых орган по сертификации принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия. Аккредитованная испытательная лаборатория (центр) обязана обеспечить достоверность результатов исследований (испытаний) и измерений.

СТАТЬЯ 28. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ЗАЯВИТЕЛЯ В ОБЛАСТИ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ

1. Заявитель вправе:

- ▶ выбирать форму и схему подтверждения соответствия, предусмотренные для определенных видов продукции соответствующим техническим регламентом;
- ▶ обращаться для осуществления обязательной сертификации в любой орган по сертификации, область аккредитации которого распространяется на продукцию, которую заявитель намеревается сертифицировать;
- ▶ обращаться в орган по аккредитации с жалобами на неправомерные действия органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров) в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- ▶ использовать техническую документацию для подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

2. Заявитель обязан:

- ▶ обеспечивать соответствие продукции требованиям технических регламентов;
- ▶ выпускать в обращение продукцию, подлежащую обязательному подтверждению соответствия, только после осуществления такого подтверждения соответствия;
- ▶ указывать в сопроводительной документации сведения о сертификате соответствия или декларации о соответствии;
- ▶ предъявлять в органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов, а также заинтересованным лицам

документы, свидетельствующие о подтверждении соответствия продукции требованиям технических регламентов (декларацию о соответствии, сертификат соответствия или их копии) либо регистрационный номер сертификата соответствия или декларации о соответствии;

- ▶ приостанавливать или прекращать реализацию продукции, если действие сертификата соответствия или декларации о соответствии приостановлено либо прекращено;
- ▶ извещать орган по сертификации об изменениях, вносимых в техническую документацию или технологические процессы производства сертифицированной продукции;
- ▶ приостанавливать производство продукции, которая прошла подтверждение соответствия и не соответствует требованиям технических регламентов, на основании решений органов государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов;
- ▶ приостанавливать или прекращать реализацию продукции, если срок действия сертификата соответствия или декларации о соответствии истек, за исключением продукции, выпущенной в обращение на территории Российской Федерации во время действия декларации о соответствии или сертификата соответствия, в течение срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

СТАТЬЯ 29. УСЛОВИЯ ВВОЗА В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ ПРОДУКЦИИ, ПОДЛЕЖАЩЕЙ ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ ПОДТВЕРЖДЕНИЮ СООТВЕТСТВИЯ

1. Для помещения продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, под таможенные процедуры, предусматривающие возможность отчуждения или использования этой продукции в соответствии с ее назначением на территории Российской Федерации, в таможенные органы одновременно с таможенной декларацией заявителем либо уполномоченным заявителем лицом представляются декларация о соответствии или сертификат соответствия либо документы об их признании в соответствии со статьей 30 настоящего Федерального закона. Представление указанных документов не требуется в случае помещения продукции под таможенную процедуру отказа в пользу государства.

Для целей таможенного декларирования продукции Правительство Российской Федерации на основании принятого указом Президента Российской Федерации или постановлением Правительства Российской Федерации технического регламента не позднее чем за тридцать дней до дня вступления в силу указанного технического регламента утверждает списки продукции, на которую распространяется действие абзаца первого настоящего пункта, с указанием кодов единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Таможенного союза. Федеральные органы исполнительной власти, осуществля-

ющие функции в установленной сфере деятельности, совместно с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в области таможенного дела, и федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом в сфере технического регулирования и метрологии, осуществляют формирование указанных списков и представление их в Правительство Российской Федерации не позднее чем за шестьдесят дней до дня вступления в силу технического регламента.

В случае, если технический регламент принят нормативным правовым актом федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию, для целей таможенного декларирования продукции указанный федеральный орган исполнительной власти совместно с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в области таможенного дела, утверждают не позднее чем за тридцать дней до дня вступления в силу технического регламента на его основании списки продукции, на которую распространяется действие абзаца первого настоящего пункта, с указанием кодов единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Таможенного союза.

2. Продукция, определяемая в соответствии с положениями абзаца второго пункта 1 настоящей статьи, подлежащая обязательному подтверждению соответствия, ввозимая в Российскую Федерацию и помещаемая под таможенные процедуры, которыми не предусмотрена возможность ее отчуждения, выпускается таможенными органами Российской Федерации на территорию Российской Федерации без представления указанных в абзаце первом пункта 1 настоящей статьи документов о соответствии.

3. Порядок ввоза в Российскую Федерацию продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия и определяемой в соответствии с положениями абзаца второго пункта 1 настоящей статьи и с учетом положений пункта 2 настоящей статьи, устанавливается таможенным законодательством Таможенного союза.

СТАТЬЯ 30. ПРИЗНАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Полученные за пределами территории Российской Федерации документы о подтверждении соответствия, знаки соответствия, протоколы исследований (испытаний) и измерений продукции могут быть признаны в соответствии с международными договорами Российской Федерации.

Рассмотрев выдержки из Федеральных Законов, можно прийти к заключению, что приведенная нормативная документация регламентирует контроль качества лекарственных препаратов в общем, не конкретизируя каждый этап этого сложного процесса.

Следующий уровень занимают постановления правительства.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ от 22.12.2011 № 1081

«О лицензировании фармацевтической деятельности»

(вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»)

Данный документ определяет требования к организации деятельности, подлежащей лицензированию и перечисляет указанные виды деятельности:

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения.
2. Хранение лекарственных средств для медицинского применения.
3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.
4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.
5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.
6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.
7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.
8. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ от 15.10.2012 № 1043

«Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»

Государственный надзор включает в себя:

а) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;

г) организацию и проведение фармаконадзора;

д) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Государственный надзор осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок.

Предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки не требуется. Органы прокуратуры извещаются о проведении внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств посредством направления соответствующих документов в течение 3 рабочих дней со дня окончания проведения указанной внеплановой проверки.

В отношении отдельных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, плановые проверки проводятся с установленной периодичностью согласно перечню видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. № 944.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ от 01.12.2009 № 982

«Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»

ЕДИНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ, ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ КОТОРОЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В ФОРМЕ ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

9300 Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения.

- ▶ Лекарственные средства, зарегистрированные в установленном порядке и внесенные в государственный реестр, состоящие из смешанных и несмешанных продуктов для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в упаковки для розничной продажи.
- ▶ Препараты и средства химико-фармацевтические для ветеринарии.

9350 Витамины, коферменты, ферменты, аминокислоты, органопрепараты (эндокринные препараты).

- ▶ Витамины синтетические водорастворимые и жирорастворимые для ветеринарии, препараты витаминные для ветеринарии.
- ▶ Аминокислоты, гидролизаты белков и ферменты для ветеринарии.
- ▶ Сок желудочный натуральный «Эквин» (для ветеринарных целей).

9382 Сыворотки, препараты из крови и полученные методом генетической инженерии, применяемые в ветеринарии.

- ▶ Сыворотки против сибирской язвы, лептоспироза, диплококковых инфекций, паратифа и колибактериоза сельскохозяйственных животных.
- ▶ Гамма-глобулины.
- ▶ Препараты из крови прочие и полученные методом генетической инженерии
- ▶ Сыворотки прочие.

9385 Среды питательные микробиологические, основы питательные и сырье биологическое для вирусологических питательных сред, применяемых в медицине.

- ▶ Среды питательные микробиологические, основы питательные и сырье биологическое для вирусологических питательных сред, применяемых в медицине.

9386 Бактериофаги (включая бактериофаги для ветеринарии).

- ▶ Бактериофаги для ветеринарных целей.
- ▶ Бактериофаги, применяемые в медицине.

9387 Аллергены (включая аллергены для ветеринарии).

- ▶ Аллергены ветеринарные.
- ▶ Аллергены прочие (включая аллергены прочие для ветеринарии).
- ▶ Аллергены, применяемые в медицине.
- ▶ Маллеин.

9388 Диагностикумы, антигены, тест-системы, применяемые в медицине, препараты диагностические и среды питательные для ветеринарии.

- ▶ Препараты диагностические ветеринарные.
- ▶ Антигены и фаги диагностические ветеринарные.
- ▶ Наборы антигенов и сывороток диагностические ветеринарные прочие.
- ▶ Тест-системы для диагностики других инфекционных заболеваний.

9389 Сыворотки, антитела и прочие диагностические препараты, применяемые в медицине.

- ▶ Сыворотки, антитела и прочие диагностические препараты, применяемые в медицине.

9391 Материалы стоматологические

- ▶ Материалы стоматологические.
- ▶ Пластмассы стоматологические.
- ▶ Материалы слепочные.
- ▶ Металлы и изделия.
- ▶ Зубы искусственные и коронки.

- ▶ Материалы вспомогательные.
- ▶ Изделия абразивные.
- ▶ Материалы пломбировочные.
- ▶ Изделия для внутреннего протезирования.

9392 Средства дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные.

- ▶ Средства дезинфицирующие.
- ▶ Средства дезинсекционные.
- ▶ Средства дератизационные.
- ▶ Средства по уходу за контактными линзами.

9393 Материалы хирургические, средства перевязочные специальные

- ▶ Материалы хирургические, средства перевязочные: бинты гипсовые медицинские, повязки медицинские стерильные, пакеты перевязочные медицинские.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ от 19.01.1998 № 55

«Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»

При осуществлении розничной торговли в месте нахождения покупателя вне стационарных мест торговли: на дому, по месту работы и учебы, на транспорте, на улице и в иных местах (далее именуется — разносная торговля) не допускается продажа продовольственных товаров (за исключением мороженого, безалкогольных напитков, кондитерских и хлебобулочных изделий в упаковке изготовителя товара), лекарственных препаратов, медицинских изделий, ювелирных и других изделий из драгоценных металлов и (или) драгоценных камней, оружия и патронов к нему, экземпляров аудиовизуальных произведений и фонограмм, программ для электронных вычислительных машин и баз данных.

ОСОБЕННОСТИ ПРОДАЖИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Продажа лекарственных препаратов (дозированных лекарственных средств, готовых к применению и предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний человека и животных, предотвращения беременности, повышения продуктивности животных) осуществляется в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» и с учетом особенностей, определенных настоящими Правилами.

Информация о лекарственных препаратах должна содержать сведения о государственной регистрации лекарственного препарата с указанием номера и даты его государственной регистрации (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных продавцом (аптечным учреждением) по рецептам врачей).

Информация о медицинских изделиях (инструментах, аппаратах, приборах, оборудовании, материалах и прочих изделиях, применяемых в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенных производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека) должна содержать сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также с учетом особенностей конкретного вида товара сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения.

Продавец должен предоставить покупателю информацию о правилах отпуска лекарственных препаратов.

Продавец обязан обеспечить продажу лекарственных препаратов минимального ассортимента, необходимых для оказания медицинской помощи, перечень которых устанавливается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Лекарственные препараты и медицинские изделия до подачи в торговый зал должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр товара; проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его изготовителе (поставщике).

Предпродажная подготовка медицинских изделий включает при необходимости также удаление заводской смазки, проверку комплектности, сборку и наладку.

Продажа лекарственных препаратов и медицинских изделий производится на основании предъявляемых покупателями рецептов врачей, оформленных в установленном порядке, а также без рецептов в соответствии с инструкцией по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Не подлежат продаже бывшие в употреблении медицинские изделия, лекарственные препараты, предметы личной гигиены, парфюмерно-косметические товары, товары бытовой химии, бельевые изделия швейные и трикотажные, чулочно-носочные изделия, посуда разового использования.

Товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (предметы санитарии и гигиены из металла, резины, текстиля и других материалов, инструменты, приборы и аппаратура медицинские, средства гигиены полости рта, линзы очковые, предметы по уходу за детьми), лекарственные препараты включены в перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ от 03.09.2010 № 674

«Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»

Недоброкачественные лекарственные средства и (или) фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных лекарственных средств, решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения (далее — уполномоченный орган) или решению суда.

Уполномоченный орган в случае выявления фактов ввоза на территорию Российской Федерации или фактов обращения на территории Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств принимает решение, обязывающее владельца указанных лекарственных средств осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации. Указанное решение должно содержать:

- а) сведения о лекарственных средствах;
- б) основания изъятия и уничтожения лекарственных средств;
- в) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств;
- г) сведения о владельце лекарственных средств;
- д) сведения о производителе лекарственных средств.

Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним.

В случае если владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии, уничтожении и вывозе указанных лекарственных средств, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах, уполномоченный орган обращается в суд.

Недоброкачественные лекарственные средства и фальсифицированные лекарственные средства, находящиеся под таможенным режимом уничтожения, подлежат уничтожению в порядке, установленном таможенным законодательством.

Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства и контрафактные лекарственные средства подлежат уничтожению на основании решения суда.

Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I–IV класса опасности (далее — организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств), на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении и вывозе, передает указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора.

Организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляет акт об уничтожении лекарственных средств, в котором указываются:

- а) дата и место уничтожения лекарственных средств;
- б) фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность;
- в) обоснование уничтожения лекарственных средств;
- г) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;
- д) наименование производителя лекарственных средств;
- е) сведения о владельце лекарственных средств;
- ж) способ уничтожения лекарственных средств.

Акт об уничтожении лекарственных средств составляется в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств. Количество экземпляров этого акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных лекарственных средств, подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных

лекарственных средств, и заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств.

Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган.

В случае если уничтожение недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств осуществлялось в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств, акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, их владельцу.

Контроль за уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляет уполномоченный орган.

Следующий уровень нормативной документации, конкретизирующей каждый аспект фармацевтической деятельности, занимают приказы Министерства Здравоохранения.